



Importation de gélules de lomustine 40 mg homologuées au Royaume-Uni compte tenu de la pénurie critique prévue de gélules de CeeNU (lomustine) 40 mg homologuées au Canada.

Septa Pharmaceuticals Inc.
7035 Maxwell Road, Unité 2
Mississauga, ON
L5S 1R5

Oct 31, 2025

Chers: Organisations d'achats groupés, grossistes, associations de professionnels de santé et pharmaciens ou pharmacies hospitalières.

Une pénurie grave de gélules de CeeNU (lomustine) à 40 mg est prévue au Canada en raison de l'arrêt de sa commercialisation à la fin du mois de novembre 2025. Pour aider à pallier cette pénurie, Santé Canada a donné son autorisation pour l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de gélules de lomustine à 40 mg autorisées au Royaume-Uni, avec des étiquettes en anglais uniquement, par Septa Pharmaceuticals Inc.

Santé Canada a approuvé l'ajout du produit Lomustine 40 mg (Lomustine) en gélules, autorisé au Royaume-Uni, à la [Liste des médicaments pouvant être importés et vendus à titre exceptionnel](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html). (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html>).

Au Canada, CeeNU (lomustine ; gélules de 10 mg et 40 mg) est indiqué pour le traitement de:

- Tumeurs cérébrales – primaires et métastatiques, chez les patients traités par chirurgie et/ou radiothérapie.
- Maladie de Hodgkin – en guise de traitement secondaire, seul ou en association avec d'autres médicaments actifs.
- Autres tumeurs – en association avec d'autres agents thérapeutiques dans le cancer du poumon (cellules squameuses, grandes cellules anaplasiques et adénocarcinome), le mélanome malin et le cancer du sein (stade avancé), uniquement après échec des autres méthodes conventionnelles.

Le produit autorisé au Royaume-Uni contient **le même ingrédient actif (lomustine), la même concentration (40 mg), la même forme posologique (capsule) et la même voie d'administration (orale)** que le produit autorisé au Canada. Toutefois, les produits **diffèrent par leur nom commercial, l'apparence des gélules et leurs ingrédients non médicinaux (voir le tableau ci-dessous), ainsi que par une contre-indication liée aux différences entre les ingrédients non médicinaux**. De plus, les cliniciens doivent savoir que la **bioéquivalence entre le produit pharmaceutique autorisé au Canada et celui autorisé au Royaume-Uni** n'a pas été démontrée, ce qui pourrait avoir une incidence sur l'efficacité et la survenue d'effets indésirables.

Différences entre les médicaments autorisés au Royaume-Uni et ceux autorisés au Canada

Caractéristiques	Produit autorisé au Royaume-Uni	Produit approuvé au Canada
Nom de	Nom commercial enregistré : Lomustine 40 mg	Capsules CeeNU (lomustine)

marque	Étiqueté comme : Lomustine 40 mg	
Capsule de 40 mg - Aspect	Gélules en gélatine dure avec capuchon et corps bleus	Chapeau blanc et corps vert mousse, imprimés à l'encre noire, parallèlement à l'axe longitudinal de la capsule, avec « CPL » au-dessus de « 3031 » sur le chapeau et « 40MG » sur le corps de la capsule.
Ingrédients non médicinaux	Contenu de la capsule : lactose (anhydre), amidon de blé, talc, stéarate de magnésium. Enveloppe de la capsule : gélatine, carmin d'indigo E132 et dioxyde de titane E171.	Toutes les gélules sont composées de mannitol et de stéarate de magnésium en tant qu'ingrédients inertes.

Il est rappelé aux professionnels de santé ce qui suit:

- La lomustine est faiblement soluble dans l'eau, ce qui rend toute variation entre les différentes formulations du médicament susceptible d'influer sur la biodisponibilité, le taux d'absorption et l'efficacité du médicament. Par ailleurs, la lomustine est extrêmement toxique, et l'interchangeabilité entre les produits à base de lomustine nécessite généralement une évaluation minutieuse de la bioéquivalence. La bioéquivalence entre les gélules de lomustine à 40 mg autorisées au Royaume-Uni et les gélules de CeeNU (lomustine) à 40 mg autorisées au Canada n'a pas été évaluée. L'interchangeabilité entre les gélules de CeeNU (lomustine) à 40 mg et les gélules de lomustine à 40 mg autorisées au Royaume-Uni peut présenter un risque pour les raisons susmentionnées. **Il est préconisé aux professionnels de santé de contrôler de manière plus stricte la sécurité et l'efficacité de la formulation importée pour la pathologie visée. Un suivi minutieux et d'éventuelles analyses sanguines doivent être effectués lors du changement de produit.**
- **Il est conseillé aux pharmaciens d'informer les patients des différences entre le nom commercial et l'apparence des gélules du produit autorisé au Royaume-Uni et du produit autorisé au Canada, et de leur préciser que le produit autorisé au Royaume-Uni doit être utilisé de la même manière que le produit autorisé au Canada.**
- Les gélules de lomustine 40 mg autorisées au Royaume-Uni renferment des ingrédients non médicinaux cliniquement appropriés (à savoir **du lactose, de l'amidon de blé**, du talc et des colorants). La lomustine **autorisée au Royaume-Uni est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie au blé**. Par ailleurs, les patients ayant une sensibilité au blé ou au lactose doivent être informés que la lomustine autorisée au Royaume-Uni contient ces ingrédients non médicinaux.
- **Les professionnels de la santé sont tenus de consulter la monographie canadienne du produit CeeNU (lomustine) en capsules de 40 mg de Bristol-Myers Squibb Canada, disponible en [English](#) et [French](#) dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>) pour obtenir des informations sur l'utilisation appropriée du produit, notamment :**

- Indications
- Contre-indications (avec une contre-indication supplémentaire pour les patients présentant une allergie au blé)
- Avertissements et précautions
- Effets indésirables
- Posologie et administration
- Conditions de conservation
- Instructions de manipulation

Informations sur le produit importé

Nom de marque	Forme posologique et voie d'administration	Description du produit et emballage	Pays d'autorisation et code d'identification	Titulaire d'une autorisation étrangère	Importateur au Canada
Lomustine, 40 mg	Capsules Voie orale	Les gélules de lomustine à 40 mg sont enrobées de gélatine et sont disponibles en flacons individuels de 20 gélules chacun.	RU PL 11587/0003	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Septa Pharmaceuticals Inc.

Il est porté à l'attention des professionnels de la santé que certains aspects des étiquettes et de l'emballage du flacon et de la boîte du produit autorisé au Royaume-Uni peuvent diverger de ceux des produits Bristol-Myers Squibb commercialisés au Canada. **Il est nécessaire de confirmer le choix du produit approprié afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir les erreurs de médication.**

Le produit homologué au Royaume-Uni ne dispose pas d'un numéro d'identification de médicament ni d'un code-barres pouvant être scanné dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Une étiquette adhésive générée par l'établissement peut être nécessaire pour permettre le scan du code-barres et l'identification correcte du produit délivré et administré.

Des informations supplémentaires sur les gélules de lomustine 40 mg autorisées au Royaume-Uni, à l'intention des professionnels de santé, sont disponibles en anglais uniquement à l'adresse suivante : <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1401/smpc>

Des images du produit autorisé au Royaume-Uni sont disponibles en annexe.

Communication des effets indésirables des médicaments

Les effets indésirables associés à l'utilisation des gélules de lomustine 40 mg autorisées au Royaume-Uni doivent être signalés à Septa Pharmaceuticals Inc. en appelant le +1 905-564-5665, ou à [Health](#)



Canada sur <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html> ou en appelant le numéro gratuit 1-866-234-2345.

Questions ou préoccupations

Pour toute question ou préoccupation relative aux gélules de lomustine 40 mg autorisées au Royaume-Uni, veuillez contacter Septa Pharmaceuticals Inc. au +1 905-564-5665.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Devinder Kumar", is written over a faint, larger version of the same signature.

Original signé par

Devinder Kumar

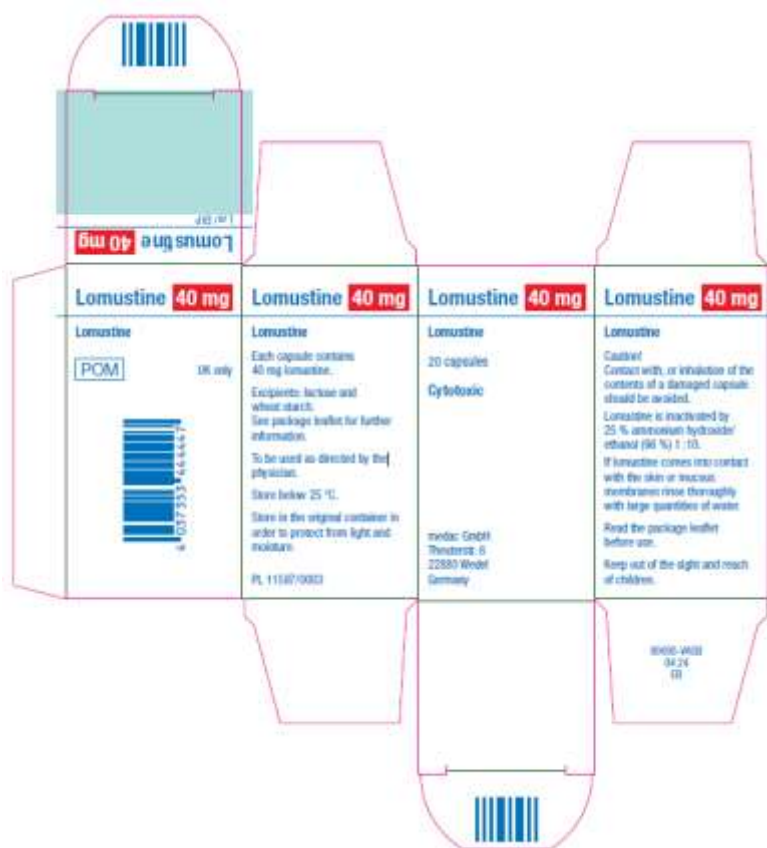
Président-directeur général

Septa Pharmaceuticals Inc.

Annexe

Lomustine autorisée au Royaume-Uni) gélules, 40 mg Étiquettes:

Lomustine autorisée au Royaume-Uni) gélules, 40 mg Étiquette extérieure de l'emballage:



Lomustine 40 mg

Lomustine

POM

RU uniquement

Lomustine 40 mg

Lomustine

Chaque capsule contient
40 mg de lomustine.

Excipients : lactose et
amidon de blé.

Veuillez consulter la notice pour plus d'
informations.

À utiliser conformément aux instructions du médecin.

Veillez conserver à une température inférieure à 25 °C.

Veillez conserver le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.

PL 00287/0003

Lomustine 40 mg

Lomustine

20 capsules

Cytotoxique

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Allemagne

Lomustine 40 mg

Lomustine

Avertissement!

Il est conseillé d'éviter tout contact ou inhalation du contenu d'une capsule endommagée

La lomustine est inactivée par
20 % d'hydroxyde d'ammonium/
éthanol (96 %) 1 : 10.

Si la lomustine entre en contact
avec la peau ou les muqueuses,
rincer abondamment
à l'eau.

Veillez lire la notice d'emballage
avant utilisation.

Veillez garder ce produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Lomustine autorisée au Royaume-Uni) gélules, 40 mg Étiquette du flacon intérieur:



Lot
EXP

Lomustine

40 mg

Lomustine

POM

20 gélules

PL 11587/0003

medac GmbH – Theaterstr. 6

22880 Wedel – Allemagne

Chaque gélule contient 40 mg de lomustine. Excipients : lactose et amidon de blé. Veuillez lire la notice avant utilisation. À utiliser conformément aux instructions du médecin. Conserver à une température inférieure à 25 °C. Conserver dans le récipient d'origine afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Attention ! Évitez tout contact ou inhalation du contenu d'une capsule endommagée. La lomustine est inactivée par une solution d'hydroxyde d'ammonium à 25 %/éthanol (96 %) dans un rapport 1:10. Si la lomustine entre en contact avec la peau ou les muqueuses, rincez abondamment à l'eau.

80695-VEGB 12.16 EA

Capsules de lomustine autorisées au Royaume-Uni, 40 mg:

Capsules de lomustine, 40 mg:

